

第8回 医薬品医療機器制度部会での議論を受けて

体外診断用医薬品の製造販売業・製造業 責任者（薬剤師）の採用状況

2024年11月28日（木）



一般社団法人 日本臨床検査薬協会（JACRI）



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）



欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

総括販売責任者及び製造管理者の採用状況の実態について

臨薬協加盟企業に対し実施した以下のアンケート結果を基に、総括製造販売責任者及び製造管理者の採用状況の実態を分析した。

1) 業態管理者に関するアンケート

期間：平成30年（2018年）10月

対象：日本臨床検査薬協会所属企業 116社

回答：68社（回答率 59%）

2) 体外診断用医薬品の製造販売業・製造業のガバナンスに関する実態調査

期間：令和6年（2024年）7月

対象：日本臨床検査薬協会所属企業 122社

回答：83社（回答率 68%）

3) 体外診断用医薬品の製造販売業・製造業の責任者（薬剤師）の採用状況等に関する調査

期間：令和6年（2024年）10月

対象：日本臨床検査薬協会所属企業 122社

回答：83社（回答率 68%）

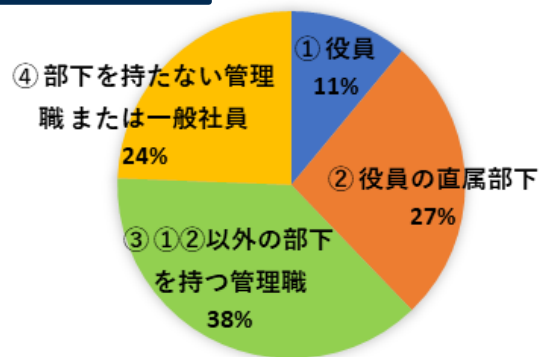
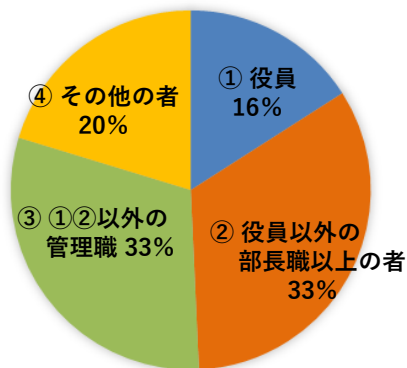
総括製造販売責任者の職位及び年齢

役員・部門長クラスの割合は減少し、部長・係長クラスの総責の割合が増加
更に部門運営を行わない職位の者が約2割を占め、総責の約8割が50代以上

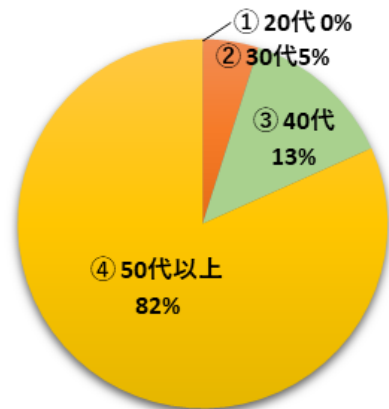
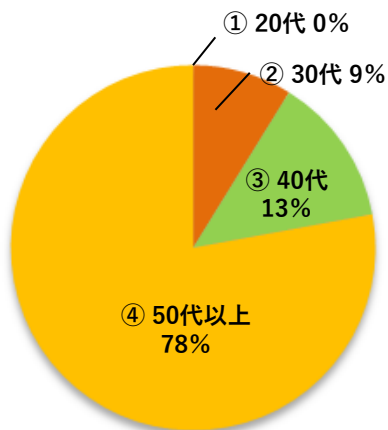
2018年

2024年

総責の職位



総責の年齢

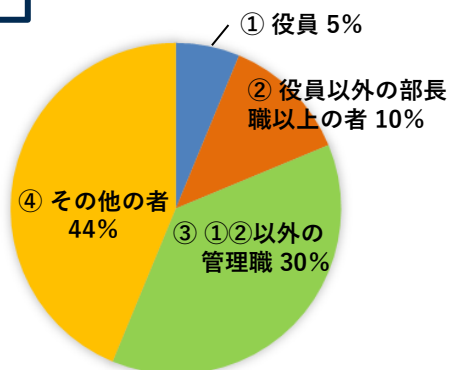


製造管理者の職位及び年齢

部門運営を行わない職位の割合が増加
年齢は50代以上が約10%減少し、その分40代が増加

2018年

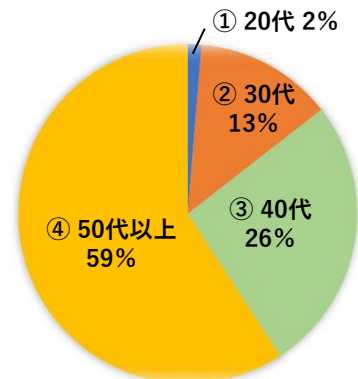
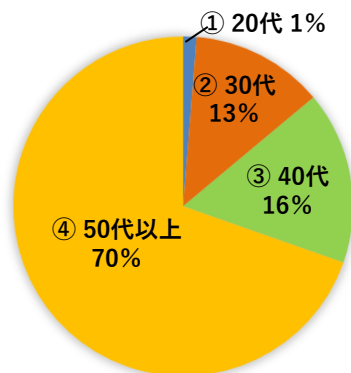
製造管理者の職位



2024年

① 役員 5%
② 役員の直属部下 9%
③ ①②以外の部下を持つ管理職 35%
④ 部下を持たない管理職、一般社員 51%

製造管理者の年齢



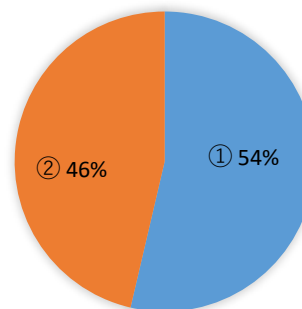
薬剤師の採用状況及び確保の現状

- 薬剤師の採用において希望した要件の者が採用できているケースは44社（54%）にとどまっている
- 2018年に比べ、総責及び製造管理者の職位・年齢は2024年の調査では低下している（スライド3, 4）

以上より、各社、薬剤師の採用・確保に努めているものの、体外診断用医薬品業界においては、条件に合致した者の採用には苦慮していることが伺える

薬剤師の採用において希望した要件の薬剤師の採用状況

① 希望した人材を採用できた	44社(54%)
② 希望した人材を採用できなかった	38社(46%)



総責の例外規定*の活用状況

薬剤師の確保と業態管理者の育成に取り組んでいるため、総責を確保できている会社が多いが、総責の例外規定を利用した場合でも、マネジメント能力を有す部長職を置いており、その間も薬剤師の育成に努め総責に任命する検討を行っている

総責の例外規定の利用状況（2024年）

* 総責として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合、大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者を期限付きで置くことが認められている（法施行規則第114条の49の2）

1. 総責の例外規定の利用状況

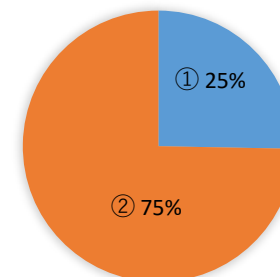
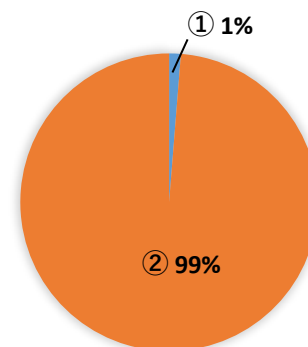
① 利用したことがある	1社 (1%)
② 利用したことはない	78社 (99%)

2. 総責の例外規定利用（1社）の状況

- ・ 代行者：農学部農芸化学科、部長、62歳
- ・ 例外規定を活用している間、あらたな薬剤師の中途採用、補佐薬剤師（安全管理責任者）の育成、過去に国内品責だった薬剤師を総責に任命等を検討し、既に、薬剤師を総責に配置している。

3. 総責の例外規定を利用したことがない理由

- ・ 現状、薬剤師の確保と業態管理者の育成に取り組んでいるため、総責を確保できている。
- ・ ただし、状況によっては、今後は利用する可能性はある。



総責の後継者の確保（2024年）

① 確保している	21社(25%)
② 確保していないが、必要に応じて後継者を育成する	62社(75%)

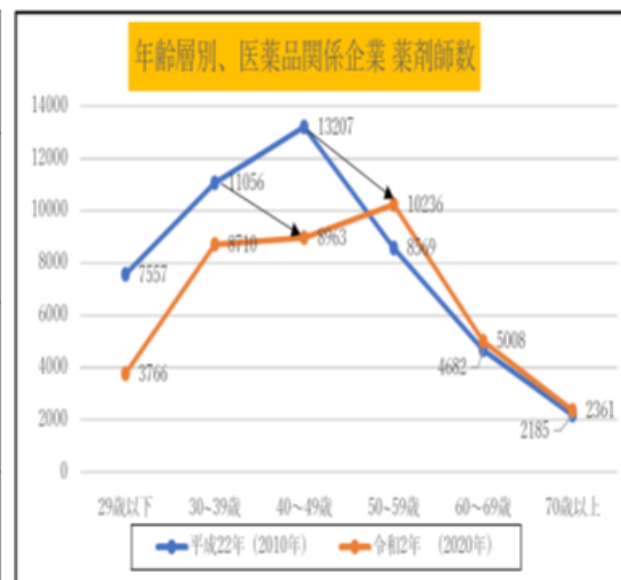
医薬品製造業・製造販売業に従事する薬剤師の推移

医薬品製造業・製造販売業に従事する薬剤師数の推移



- 各社、薬剤師の確保に努めているものの、医薬品製造販売業・製造業の従事薬剤師数は減少傾向にある。
- 特に、若手の薬剤師の確保に苦慮している状況。
- 今後とも、業界としても、採用への対応を強化していく予定。

	2016年	2018年	2020年	2022年
医薬品製造販売業・製造業従事薬剤師数	30,265	29,009	27,331	25,786
薬剤師数	301,323	311,289	321,982	323,690
比率	10.0%	9.3%	8.5%	8.0%

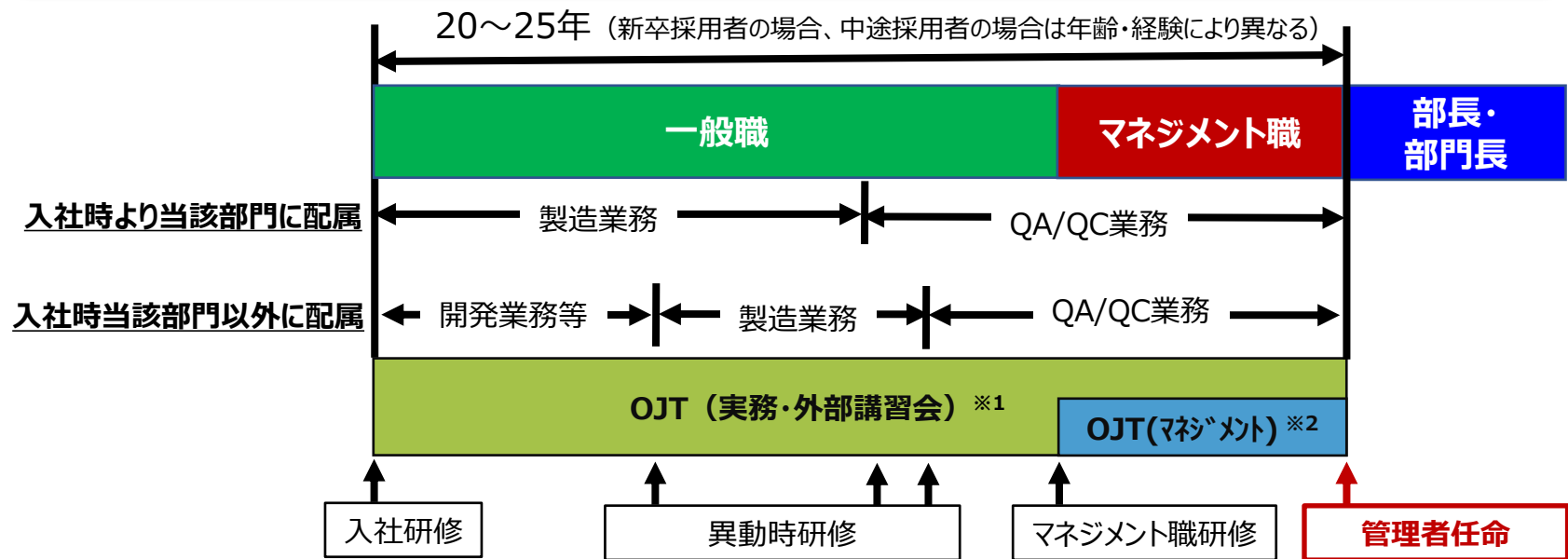


左：厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況」より数値引用

右：「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」研究班（「薬剤師就職先動向に関する調査報告書」分担研究者 熊本保健科学大学 宮下美智子）より引用

製造に係る管理職育成 モデルスキーム

- 製造管理者の育成は、入社当初から製造業務に携わらせる場合と、入社当初は開発業務に携わらせ、製品への理解を高めたうえで製造業務に携わらせる場合等がある。いずれも、その後、QA/QC業務に移行しながらマネジメント職として育成し、責任者として任命する
- 人財確保・育成のため取り組むキャリア開発において、有資格や積極的な各種資格の取得は推奨され、社員のキャリアプランの実現においても競争優位性を持つため、薬剤師の有資格者の確保・育成は引き続き継続して行う



※1 OJT（実務・外部講習会）により習得する能力・知識

- 業界・製品知識
- 担当業務に関わる知識・手順
- 薬機法等関連法令・ISO・ガイドライン
- リスクマネジメント、倫理コンプライアンス

※2 OJT（マネジメント）により習得する能力・知識

- 判断力
- 交渉力
- 組織管理力
- 倫理コンプライアンス